※※2010年10月１日改訂（第５版：社名変更等に伴う改訂）
※2008年７月１日改訂（第４版）

承認番号 21100BZY00162000

高度管理医療機器、特定保守管理医療機器
機械器具(24)知覚検査又は運動機能検査用器具
神経探知刺激装置、JMDNコード：35723003

TOFウォッチ®

MSD

【警　　告】
適用対象(患者)
心臓ペースメーカーを使用している患者に用いるときは、刺激がペースメーカーに影響を及ぼさないことを確認してから使用すること[不整脈を誘発するおそれがある。]。

【禁忌・禁止】
１．適用対象(患者)
妊婦には使用しないこと[妊娠中の使用に関する安全性は確立していない。]。
２．使用方法
（１）刺激が停止しているとき以外は電極に触れないこと[感電のおそれがある。]。
（２）可燃性の麻酔薬の近くでは使用しないこと[引火するおそれがある。]。

【形状・構造及び原理等】

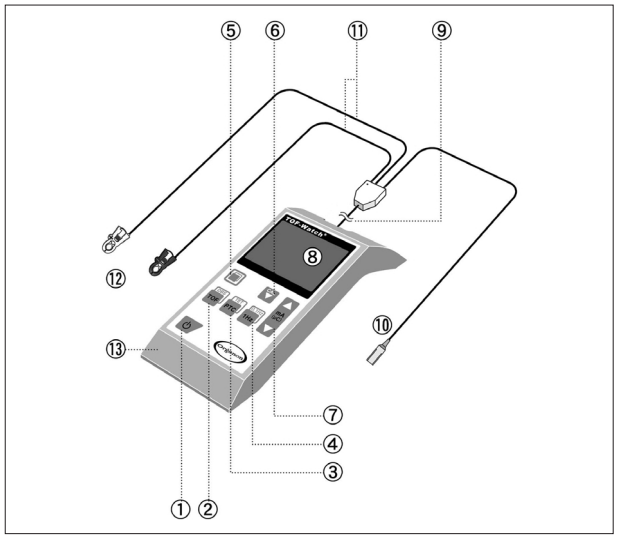


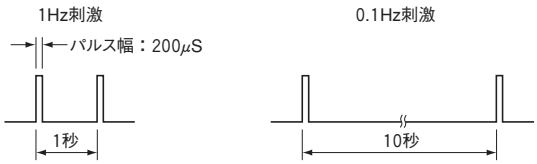
図　TOFウォッチの外観

①：電源ボタン
②：TOF/DBSボタン
③：PTC/TETボタン
④：1Hz/0.1Hzボタン
⑤：第2機能ボタン
⑥：キャリブレーションボタン
⑦：設定値増減ボタン
⑧：表示画面
⑨：メインケーブル(兼用)
⑩：加速度トランスデューサ
⑪：表面電極用刺激電流コード
⑫：電極クリップ
⑬：本体ケース

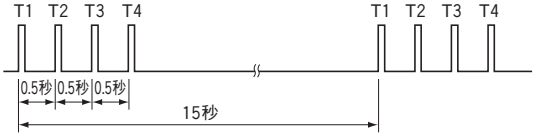
患者接触部分の組成：
⑩：加速度トランスデューサ：ABS樹脂、熱可塑性プラスチック・ポリエステルエラストマー、セラミック

〈原　理〉
ニュートンの運動の法則によれば、質量(m)に力(F)が加わるとその方向に加速度(α)が生じる。すなわちF＝m×αの式が成立する。尺骨神経への電気刺激により誘発される母指内転運動を一つの運動系と考え、この法則を当てはめると
母指内転力(F)＝母指質量(m)×母指内転加速度(α)
となる。母指の質量は測定中一定とみなされるので母指内転力(F)と内転加速度(α)の変化率は同じものとなる。したがって従来、力感知トランスデューサで感知していた力(F)の代わりに加速度(α)を加速度感知トランスデューサを用いて感知した情報も変化率を比較する限りにおいては同じ情報ということになる。この加速度感知トランスデューサは内部に特殊セラミックを有し、それに加速が加わると“ひずみ”が生じ、その“ひずみ”が電荷の変化を生み加速度の変化を電気的情報として伝えるものである。
本装置はCPU(中央演算処理ユニット)を中心にし、各種回路から構成される。動作設定は主にキーボード(各種ボタン)により行い、設定内容は表示回路(IC4)によりLCD表示画面(DSP1)に表示される。刺激電流は、刺激回路から患者の尺骨神経に張り付けた電極を介して流れ(刺激電流回路はトランス(TF1)で絶縁されている。)、それにより生じる母指の動きを母指に取り付けた加速度トランスデューサで感知し、加速度トランスデューサアンプで増幅して検出する。
本装置の刺激モードは下記の5種に大別できる。

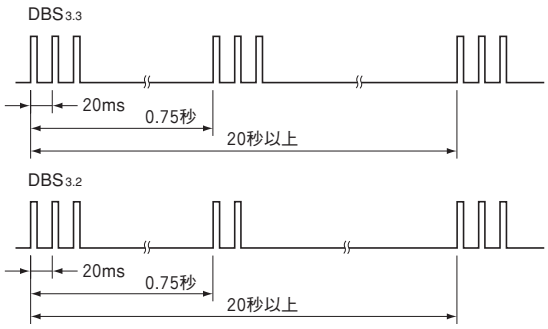
１．単一刺激モード
単一刺激を与えるもので、1秒に1回、200μSの刺激電流を流す「1Hz刺激」と、10秒に1回、200μSの刺激電流を流す「0.1Hz刺激」とがある。単一刺激を用いる場合、筋弛緩薬投与前の母指の振れ幅を100%とし、それに対する筋弛緩薬投与時の母指の振れ幅を%で評価する。
専用の針電極用ケーブルを接続した場合は、自動的に1秒に1回40μSの刺激電流を流す「1Hz刺激」の設定となる。



２．TOFモード(4連刺激、トレイン・オブ・フォー刺激)
0.5秒おきに4回連続する刺激を1群として、15秒毎に繰り返される。TOF法では筋弛緩薬が効いていないときは第1刺激(T1)と第4刺激(T4)の高さの比(TOF比)[T4/T1]がほぼ100%であり、筋弛緩薬が効いているほどTOF比が小さくなることから評価する。

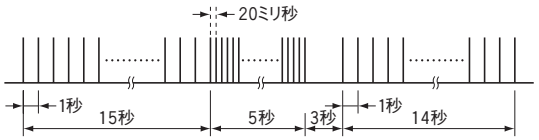


３．DBSモード(ダブル・バースト刺激)
TOF比を触診法(患者の母指の触れ幅を手で触って判定する方法)で評価するもの。20msおきに通常3個の刺激を1群として、0.75秒後に更に1群発生させるもので、この2回のバースト刺激に対する反応の差を手で判定する。
1回目のバースト刺激は3個だが、2回目のバースト刺激の2個のもの($DBS_{3,2}$)と3個のもの($DBS_{3,3}$)との選択ができる。



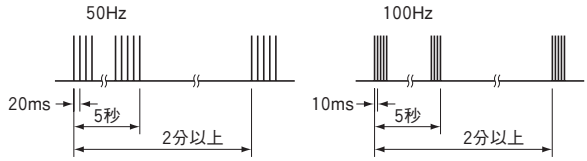
4．PTCモード（ポスト・テタニック・カウント刺激）

強い筋弛緩状態で、単一刺激、4連刺激反応が完全に消失している場合に用いる。最初に1Hzの刺激を15回与え、それに対する反応が全くないことが確認されると、テタヌス刺激（50Hz、5秒間）を与え、3秒後、続けて1Hzの単一刺激を15秒間与えて、出現する反応の個数から筋弛緩薬の効果が切れる時期を推測する方法。この操作は、最初の刺激から2分以上経過しないと再度同じ繰作は行えない。



5．TETモード（テタヌス刺激）

テタヌス刺激（50Hzまたは100Hz、5秒間）のみを与える。この方法は、最初の刺激から2分以上経過しないと次の刺激は行えない。



【使用目的、効能又は効果】

使用目的

（1）麻酔時の筋弛緩薬の効果を判断するための電気刺激装置
（2）局所麻酔を正しく行うための神経刺激装置（専用の閉鎖神経ブロック専用コードを使用した場合）

【品目仕様等】

〈仕　様〉

（1）刺激モード

単一刺激モード	1Hz刺激（1秒間に1回の単一刺激）
	0.1Hz刺激（10秒間に1回の単一刺激）
TOFモード	15秒毎
DBSモード	3.3刺激（第1群3刺激：第2群3刺激）
	3.2刺激（第1群3刺激：第2群2刺激）
PTCモード	1Hz刺激を15回与え反応が確認されない場合、さらに50Hz刺激を5秒間与える。さらに3秒間停止した後、続いて1Hz刺激を15回与える。
TETモード	5秒間の50Hzあるいは100Hzを選択（プログラム刺激として）
（2）刺激電流	0～60mA±15%（ピーク値）
	0～6.0mA±15%（ピーク値、閉鎖神経ブロック専用コード使用時）
（3）出力パルスの幅	200μS±15%、
	40μS±15%（閉鎖神経ブロック専用コード使用時）

【操作方法又は使用方法等】

1．準　備

（1）電池の挿入
市販の9V乾電池（6LR61形又は6AM6形）1個を本体の電池ケースに入れる。
（2）加速度トランスデューサを母指の平らな面に取り付ける。
（3）電極を手首（手のひら側）の尺骨神経の位置に貼り付ける。

2．操作方法

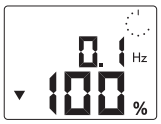
（1）電源ボタンを1秒以上押して電源を入れる。
（2）表示画面の電池表示で電池が充分であることを確認する。
（3）設定値増減ボタンで刺激電流の強さを調製する。
（4）機能ボタンを押して、希望の刺激モードを選択する。

〈1Hz刺激〉

1．「1Hz/0.1Hzボタン」を押すと開始する。連続して1Hz刺激を行うときは、1秒以上押す。
2．最後の反応のパルスの高さが%表示される。
算出されない場合は、▼が点滅し、コントロール値（%）が表示される。

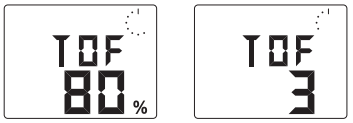
〈0.1Hz刺激〉

1．第2機能ボタンの後に「1Hz/0.1Hzボタン」を押す。
2．最後の反応のパルスの高さが%表示される。
算出されない場合は、▼が点滅し、コントロール値（%）が表示される。



〈TOF刺激〉

1．「TOF/DBSボタン」を押すと開始する。連続してTOF刺激を行うときは、1秒以上押す。
2．4回の反応をすべて検出できると、4連反応比（%）が表示される。
検出できない反応があったり、［T4/T1］＜20%の場合は、検出できた反応の個数のみが表示される。
3．TOF刺激終了後、12秒間TOF刺激は行えない。



〈DBS刺激〉

1．第2機能ボタンの後に「TOF/DBSボタン」を押す。
2．刺激の強さがmAまたはμCで表示される。
3．DBS刺激終了後、20秒間DBS刺激は行えない。

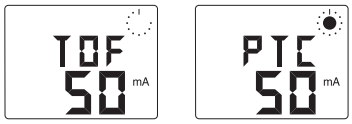
〈PTC刺激〉

1．「PTC/TETボタン」を押すと開始する。連続してPTC刺激を行うときは、1秒以上押す。
2．1Hzの刺激が15秒間行われ、反応が検出されないと、5秒間、50Hzの刺激が行われる。その3秒後、1Hz刺激が15秒間行われる。
3．PTCが終了すると短い警音が2回鳴り、検出された反応の数が表示される。
4．患者が最初の15秒間の刺激に対して反応すると、自動的にTOFモードに切り替わる。
5．PTC刺激終了後、2分間PTC刺激は行えない。

〈TET刺激〉
1．第2機能ボタンの後に「PTC/TETボタン」ボタンを押す。
2．5秒間刺激が行われ、刺激の強さ(50Hz又は100Hz)及び刺激電流の強さ(mAまたはμC)が表示される。
3．TET刺激終了後、2分間TET刺激は行えない。

末梢神経刺激装置としてのみ使用する場合

1．準　備
（1）加速度トランスデューサを取り外す。
（2）電極を手首(手のひら側)の尺骨神経の位置に貼り付ける。
2．操作方法
（1）電源ボタンを1秒以上押して電源を入れる。
（2）表示画面の電池表示で電池が充分であることを確認する。
（3）設定値増減ボタンで刺激電流の強さを調節する。刺激電流値は常に表示される。
（4）機能ボタンを押して、希望の刺激モードを選択する。
（5）観測者(麻酔科医の手術担当医等)は患者の母指の反射を主観的に観測する。



局所麻酔を正しく行うための神経刺激装置として使用する場合

1．準　備
（1）専用の閉鎖神経ブロック専用コードを取り付け、陽極側(電極クリップ)とブロック側に貼り付けた表面電極を接続し、陰極側(電極プラグ)と市販の針電極を接続する。
（2）針電極を目的の運動神経(閉鎖神経等)に刺入する。
2．操作方法
（1）電源ボタンを1秒以上押して電源を入れる。この時刺激電流値と1Hzが常に表示される。
（2）表示画面の電池表示で電池が充分であることを確認する。
（3）「1Hz/0.1Hzボタン」を押して、1Hz刺激を選択する。
(1Hz刺激のみ使用可)
（4）刺激に対する反応(収縮)の強さを見ながら最も少ない電流で収縮が見られる位置を探し、局所麻酔薬を注入する部分を確定する。

【使用上の注意】

1．一般的注意事項
（1）機器の操作は、説明書等により熟練した後行うこと。
（2）機器の設置場所は、次の点に注意すること。
　1）水のかからない場所。
　2）気圧、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分等を含んだ空気等により、悪影響の生ずるおそれのない場所。
　3）傾斜、振動、衝撃等のない安定した場所。
　4）化学薬品の保管場所やガスの発生する場所を避ける。
　5）機器で使用する電源周波数、電圧及び消費電力が正しく供給できる場所。
（3）機器を使用する前に、次の点に注意すること。
　1）機器が安全かつ正確に作動すること。
　2）全てのコードの接続が正確かつ安全であること。
（4）機器の使用中は、次の点に注意すること。
　1）機器全般に異常のないことを絶えず監視すること。
（5）機器の使用後は、次の点を確認すること。
　1）操作スイッチ、ダイアルを使用前の状態に戻した後、電源を切ること。
　2）コード類の取り外しに際しては、コードを持って引き抜くなど無理な力をかけないこと。
　3）付属品、コード等は、清浄にした後、整理して保管すること。
　4）機器は、次回の使用に支障のないように必ず清浄にしておくこと。
（6）故障したときは、勝手にいじらず、適切な表示を行い、修理は専門家にまかせること。
（7）機器は勝手に改造しないこと。
（8）保守点検は、次の点に注意すること。
　1）機器は必ず定期点検を行うこと。
　2）しばらく使用しなかった後、再使用する時は、使用前に必ず機器が正常かつ安全に作動することを確認すること。

2．機器特有の注意事項
（1）電極が他の装置に接触していないことを確認すること。
（2）電極は、カテーテル等に接触しないように絶縁物質でカバーしておくこと。
（3）加速度トランスデューサや表面電極用刺激電流コードは、摩損や裂け目がないか、使用前に確認すること。
（4）患者への高周波手術機械の同時接続は、電極位置での火傷や、皮膚障害を生じるので注意すること。
（5）本品を他の電気装置の上に直接積み重ねないこと。万一積み重ねた場合は、患者に用いる前に装置が正常なことを確認すること。
（6）神経障害(ベル麻痺、重症筋無力症、その他神経筋肉障害)のある患者に用いる場合は、刺激が正確に反応しないため、正確な結果は得られないので注意すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1．保管に際しては、次の場所を選ぶこと。
（1）水のかからない場所。
（2）気圧、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分等を含んだ空気等により、悪影響の生ずるおそれのない場所。
（3）傾斜、振動、衝撃等のない安定した場所。
（4）化学薬品の保管場所やガスの発生する場所を避ける。
2．保管に際しては、次の点に注意すること。
（1）付属品、コード等は、清浄にした後、整理して保管すること。
（2）機器は、次回の使用に支障のないように必ず清浄にしておくこと。

【保守・点検に関する事項】

〈使用者による保守点検事項及び業者による保守点検事項〉
1．コードの確認
加速度トランスデューサ、表面電極用刺激電流コード、メインケーブル(兼用)等のコード類は無理に引っ張ったりすると断線する恐れがある。
断線の場合は、新品に交換すること。
2．液晶表示の確認
取扱説明書に従い各刺激モードを行い、液晶表示に異常が無いか確認すること。
3．電源の確認
（1）電池の交換は本体裏側にある電池カバーを開け、古い電池を取り除き、指定の新しいアルカリ電池を入れること。
(アルカリ電池は、通常の使用状態で約200時間稼働)
（2）新しいアルカリ電池を本体電池ボックスに入れ、電源ボタンを押した時、電源が正常に入力されることを液晶の表示により確認すること。

【包　　装】

TOFウォッチ®　　1セット

※※製造販売元
※
ＭＳＤ株式会社
東京都千代田区九段北1-13-12
フリーダイヤル 0120-024-961

外国製造元
オルガノン アイルランド リミテッド (アイルランド)
Organon Ireland Limited